

**COLEÇÃO DE BACTÉRIAS PATOGÊNICAS COMO SUPORTE ESTRATÉGICO
AO CONTROLE DE QUALIDADE DE ENSAIOS MICROBIOLÓGICOS: IMPACTO
TÉCNICO E ECONÔMICO NO INCQS**

**PATHOGENIC BACTERIA COLLECTION AS STRATEGIC SUPPORT FOR THE
QUALITY CONTROL OF MICROBIOLOGICAL ASSAYS: TECHNICAL AND
ECONOMIC IMPACT AT INCQS**

Bianca Novello*

Fundação Oswaldo Cruz, Fiocruz, RJ
<https://orcid.org/0009-0002-6887-3732>
bianca.novello@fiocruz.br

Ana Maria Luiz da Silva

Fundação Oswaldo Cruz, Fiocruz, RJ
<https://orcid.org/0009-0009-8594-779X>
ana.luiz@fiocruz.br

Ivano de Filippis

Fundação Oswaldo Cruz, Fiocruz, RJ
<https://orcid.org/0000-0003-0610-8648>
ivano.defilippis@fiocruz.br

Debora Ribeiro de Souza Santos

Fundação Oswaldo Cruz, Fiocruz, RJ
<https://orcid.org/0000-0002-4335-017X>
debora.souza@fiocruz.br

***Autor por correspondência**

ARTIGO CIENTÍFICO
Submetido em: 15.06.2026
Aprovado em: 14.07.2026

RESUMO

A Coleção de Bactérias Patogênicas (Fiocruz/CBP), sediada no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), desempenha papel estratégico na preservação da biodiversidade microbiana e no suporte às atividades de vigilância sanitária no Brasil. Seu acervo contempla micro-organismos de pesquisa e de referência, essenciais para a confiabilidade de ensaios microbiológicos aplicados ao controle de qualidade de meios de cultivo, medicamentos, entre outros. Este trabalho discute o uso de Micro-organismos de Referência (MR) em comparação aos Micro-organismos de Referência Certificados (MRC) no contexto dos ensaios microbiológicos. Os MR são amplamente empregados em testes de promoção de crescimento, avaliação da esterilidade e controle microbiológico de produtos estéreis e não estéreis, conforme preconizado pela Farmacopeia Brasileira. Por outro lado, laboratórios acreditados, segundo a norma ISO 17025:2017, requerem o uso de MRC em etapas específicas, como validação e verificação de métodos analíticos, devido à sua rastreabilidade metrológica e incerteza associada. Entretanto, o elevado custo dos MRC representa um desafio significativo, especialmente em instituições públicas. Nesse cenário, a produção, armazenamento e distribuição de lotes de trabalho de MR pela CBP, em conformidade com normas vigentes, configuram uma alternativa tecnicamente adequada e economicamente viável. Essa estratégia contribui para a otimização de recursos, sem comprometer a qualidade dos ensaios realizados. Assim, a atuação da CBP fortalece o controle microbiológico no INCQS, promovendo a confiabilidade analítica, a racionalização de custos, a garantia da qualidade, segurança e eficácia de diversos produtos de saúde disponibilizados à população.

Palavras-Chave: Coleção de bactérias patogênicas. Controle de qualidade. Micro-organismos de referência. Vigilância Sanitária.

ABSTRACT

The Pathogenic Bacteria Collection (Fiocruz/CBP), located at the National Institute for Quality Control in Health (INCQS), plays a strategic role in the preservation of microbial biodiversity and in supporting health surveillance activities in Brazil. Its collection includes research and reference microorganisms that are essential for the reliability of microbiological assays applied to the quality control of culture media, pharmaceuticals, among others. This study discusses the use of Reference Microorganisms (RM) in comparison with Certified Reference Microorganisms (CRM) in the context of microbiological assays. RMs are widely employed in growth promotion tests, sterility evaluation, and microbiological control of sterile and non-sterile products, as recommended by the Brazilian Pharmacopoeia. On the other hand, laboratories accredited according to ISO 17025:2017 require the use of CRMs in specific stages, such as validation and verification of analytical methods, due to their metrological traceability and associated uncertainty. However, the high cost of CRMs represents a significant challenge, especially for public institutions. In this context, the production, storage, and distribution of RM working batches by the CBP, in compliance with current standards, constitute a technically appropriate and economically viable alternative. This strategy contributes to resource optimization without compromising the quality of the assays performed. Thus, the activities of the CBP strengthen microbiological control at INCQS by promoting analytical reliability, cost rationalization, and the assurance of the quality, safety, and efficacy of several health products made available to the population.

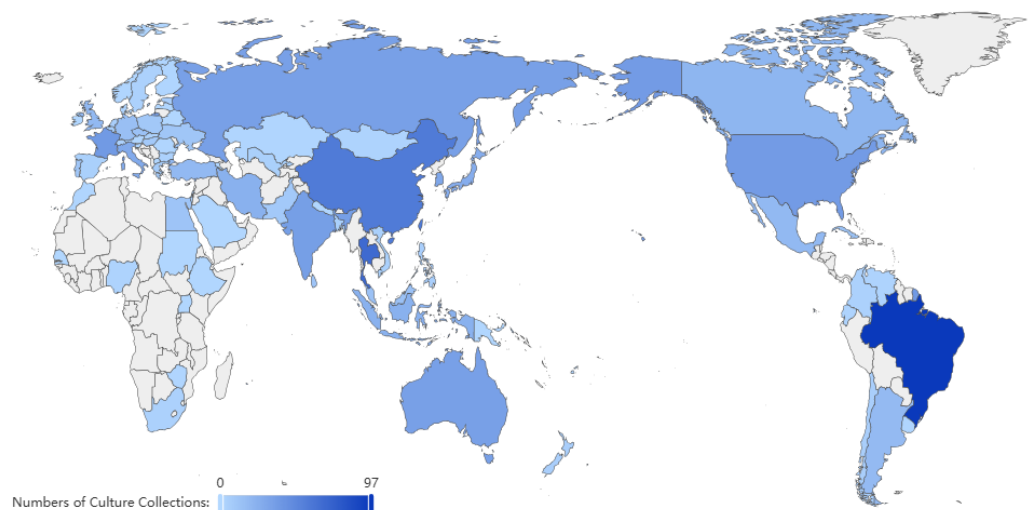
Keywords: Pathogenic bacteria collection. Quality control. Reference microorganisms. Health surveillance

1 INTRODUÇÃO

Cepas microbianas podem ter diversas aplicações, como na agronomia, biotecnologia, farmacologia, saúde pública, entre outras áreas. Devido a sua grande diversidade, microrganismos são essenciais a vida e ao avanço da ciência. Dessa forma, coleções de cultura são fundamentais para a preservação da biodiversidade e no fornecimento de recursos microbianos (GLIENKE, Chirlei *et al.*, 2024).

O *World Data Center of Microorganisms* (WDCM) funciona como a maior plataforma de dados microbianos do mundo. A plataforma tem listado, até o presente trabalho, 897 coleções de cultura distribuídas pelo mundo. Essa distribuição ocorre da seguinte forma, 326 na Ásia, 280 na Europa, 220 na América, 43 na Oceania e 28 na África (**Figura 1**). De acordo com esse banco de dados, o país com a maior quantidade de coleções de cultura microbiana é o Brasil (n=97), seguido pela Tailândia (n=67) e China (n=57) (WDCM, 2026).

Figura 1: Distribuição e quantidade das coleções de culturas no mundo.



Legenda: A coloração azul se intensifica conforme o aumento da quantidade de coleções de cultura no país.

Fonte: WDCM, 2026.

A Coleção de Bactérias Patogênicas da Fiocruz (Fiocruz/CBP), registrada com o número WDCM 1312, é uma das 36 coleções biológicas institucionalizadas da Fiocruz. Está localizada no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), Rio de Janeiro,

Brasil. Possui um papel fundamental na preservação da biodiversidade microbiana, destacando-se como um centro de recursos biológicos. Contempla em seu acervo mais de 2.000 linhagens bacterianas. Dentre os serviços prestados pela CBP, está o fornecimento para instituições públicas e privadas de cepas de micro-organismos oriundos de projetos de pesquisa e micro-organismos de referência, os últimos sendo disponibilizados somente dentro do próprio instituto (CBP, 2026).

Laboratórios de microbiologia utilizam regularmente cepas de Micro-organismos de Referência (MR) em diversos ensaios como promoção de crescimento, avaliação da esterilidade e controle microbiológico de produtos estéreis e não estéreis (Farmacopeia Brasileira, 2024). Para garantir a acreditação na área da gestão da qualidade laboratorial, estes laboratórios são auditados de acordo com as normas da qualidade, como, por exemplo, a ISO/IEC 17025:2017, que dispõe sobre os requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração (OHN, Han-Min, 2025). Algumas das coleções mais conhecidas mundialmente, seus acervos e suas acreditações na área da gestão da qualidade são *American Type Culture Collection* (ATCC), *National Collection of Type Cultures* (NCTC) e *Collection de l'Institut Pasteur* (CIP), conforme descritos na **Tabela 1**.

Tabela 1 – Lista de algumas coleções de cultura mundialmente conhecidas.

Nome da coleção	Acrônimo	País de origem	n.º de microrganismos de referência (bactéria)	Acreditações
<i>American Type Culture Collection</i>	ATCC	Estados Unidos da América	4.977	ISO 9001:201; ISO 13485:206; ISO/IEC 17025:2017; ISO 17034:2017
<i>National Collection of Type Cultures</i>	NCTC	Reino Unido	5.845	ISO 9001:2015; ISO/IEC 17025:2017
<i>Collection de l'Institut Pasteur</i>	CIP	França	13.684	NF S 96-900

Legenda: ISO: *International Standard Organization*, IEC: *International Electrotechnical Commission*, NF S: *Normes Françaises et Européennes*.

Para receber a acreditação na norma ISO/IEC 17025, os laboratórios devem possuir todos os requisitos descritos. Um dos requisitos desta norma é a rastreabilidade metrológica (item 6.5), definida como “a propriedade de um resultado de medição pela qual tal resultado pode ser relacionado a uma referência por meio de uma cadeia ininterrupta e documentada de calibrações, cada uma contribuindo para a incerteza de medição”. O item 6.5.2 da norma indica

que os resultados de medição sejam rastreáveis ao Sistema Internacional de Unidades (SI), entretanto, em laboratórios de microbiologia, a garantia da qualidade é realizada utilizando microrganismos de referência, que não são rastreáveis ao SI. Como indicado na norma, o item 6.5.3 (a) permite o uso de valores de materiais de referência certificados, providos por um produtor competente caso a rastreabilidade metrológica às unidades do SI não forem tecnicamente possíveis (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 2017).

Os materiais de referência são definidos, de acordo com a ISO/GUIA 30:2015, como “material suficientemente homogêneo e estável em relação a uma ou mais propriedades especificadas, que tenha sido considerado adequado para o uso pretendido em um processo de medição”. Materiais de referência podem ser classificados como certificados ou não e, cada tipo de material é indicado para um uso específico.

Em laboratórios acreditados pela ISO/IEC 17025:2017 é obrigatório fazer uso dos Micro-organismos de Referência Certificados (MRC) em ensaios quantitativos, como validação e verificação de métodos. Por outro lado, em ensaios qualitativos, podem ser utilizados micro-organismos de referência (MR). Os MR possuem um valor mais acessível em comparação aos MRC. O alto valor agregado dos MRC se dá devido ao seu processo de produção e o certificado de análise, que possui valor de propriedade específica e valor de incerteza, se necessário. O custo da cepa também varia de acordo com o fornecedor, como é o caso da cepa MRC da *E. coli* (ATCC 8739), cuja diferença no custo foi mais do que o dobro de um revendedor para outro (**Tabela 2**). Os produtores de MRC devem ser acreditados na ISO 17034:2017, que define os requisitos gerais para a competência e operação consistente de produtores de materiais de referência, incluindo materiais de referência certificados.

Os ensaios microbiológicos preconizados na Farmacopeia Brasileira 7ª ed. (2024), como os ensaios microbiológicos para produtos não estéreis (5.5.3.1), produtos estéreis (5.5.3.2), de antibióticos (5.5.3.3), da água para uso farmacêutico (5.5.3.6) e teste de eficácia antimicrobiana (5.5.3.4), empregam MR. Alguns deles são *Bacillus subtilis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus*, sendo estes microrganismos oriundos da coleção de culturas *American Type Culture Collection* (ATCC) ou de outras coleções, que possuam cepas similares (**Tabela 3**). A única observação em relação ao uso destes MR é que os micro-organismos utilizados nos testes devem ter, no máximo, cinco passagens contadas a partir da cultura original, sendo uma passagem definida como a transferência de uma cultura estabelecida para um meio de cultura estéril (Farmacopeia Brasileira, 2024).

Tabela 3 – Exemplos de microrganismos empregados nos ensaios farmacopeicos e ensaios realizados pela Coleção de Bactérias Patogênicas, e seus códigos em diferentes coleções.

Microrganismo	ATCC	CIP	NBRC	NCIMB	NCTC
<i>Bacillus subtilis</i>	6633	52.62	3134	8054	10400
<i>Escherichia coli</i>	8739	53.126	3972	8545	12923
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	9027	82.118	13275	8626	-
<i>Salmonella enterica</i>	14028	104115	-	13284	12023
<i>Staphylococcus aureus</i>	6538	4.83	13276	9518	10788

Legenda: ATCC: American Type Culture Collection, CIP: Collection de l'Institut Pasteur, NBRC: NITE Biological Resource Center, NCIMB: National Collection of Industrial Bacteria, NCTC: National Collection of Type Cultures, - :Não há cepa similar na coleção.

Fonte: Adaptado da Farmacopeia Brasileira, 7. Ed..

A CBP presta o serviço de produção de lotes de trabalho para o INCQS, conforme a RDC n° 512/202, que dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade. Todo o processo produtivo é realizado de acordo com os Procedimentos Operacionais Padrão de produção do setor e documentado através de formulários, garantindo assim uma rastreabilidade completa; a competência técnica dos operadores é constantemente treinada através de atualizações e ensaios de proficiência; além do controle do armazenamento adequado dos criotubos produzidos.

Todo o processo de produção de culturas microbiológicas deve ser realizado com rigor técnico e metodológico, uma vez que a viabilidade e as características são dependentes do manejo e armazenamento adequados, para que não ocorra um subcultivo em excesso da cepa e assim, consequentemente, o aumento do risco de contaminações e alterações fenotípicas e genotípicas do micro-organismo (USP-NF <1117> e ISO 11133, 2014).

2 METODOLOGIA

A produção dos lotes de trabalho dos microrganismos de referência foi realizada a partir do swab ou ampola com microrganismo liofilizado e reconstituído conforme recomendado pelo fabricante. Posteriormente, foi feita a produção do lote de trabalho, utilizando caldo infusão de cérebro e coração (*Brain Heart Infusion* – BHI) com 20% de glicerol, como crioprotetor. Ao final do processo, os criotubos foram adequadamente etiquetados contendo informações importantes sobre o microrganismo produzido e, em seguida, acondicionados em ultrafreezer (-75 °C ± 10 °C) para a etapa de ultracongelamento.

No ensaio de pré-ultracongelamento foi realizada a verificação da pureza do microrganismo concomitante com a produção dos lotes, através da transferência de, aproximadamente, uma gota da suspensão bacteriana, a mesma utilizada para a produção do lote, para uma placa contendo ágar triptona de soja (TSA) com 5% de sangue de carneiro. A placa foi incubada a $36,5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ por 18 a 24 horas. Após o período de incubação as placas foram analisadas. Havendo crescimento do microrganismo esperado e a ausência de contaminantes, a pureza se encontrava satisfatória. Por outro lado, se houvesse crescimento de microrganismo contaminante (diferente do microrganismo esperado), outra ampola ou outro *swab* seria aberto para realizar um novo teste de pureza e, se confirmado o crescimento de microrganismo contaminante, a pureza do lote se encontraria insatisfatória e o mesmo seria descartado.

Após uma semana do ultracongelamento, foram escolhidos, aleatoriamente, um criotubo de cada lote de trabalho produzido para a realização dos testes de viabilidade, pureza e autenticação. Para o teste de viabilidade foram transferidos 0,1 mL da suspensão bacteriana para tubo de ensaio 20x160 mm ou 18x180 mm contendo 9,9 mL da solução de cloreto de sódio a 0,85% (diluição 1:100 ou 10^{-2}) e a partir deste, foram preparadas diluições seriadas na base 10 de 10^{-3} a 10^{-6} . Em seguida, foram inoculados, em duplicata, 0,1 mL das diluições 10^{-4} , 10^{-5} e 10^{-6} em placas de Petri contendo o meio de cultura indicado, onde o inóculo foi espalhado por toda a superfície do meio com auxílio de alça de Drigalski. As placas foram incubadas nas condições de tempo e temperatura indicados para o MR em questão. Após o período de incubação, foram realizadas a contagem de unidades formadoras de colônias (UFC) na diluição onde o número de UFC estivesse entre 30 e 300. Quando não foi possível realizar a contagem de UFC em nenhuma das três diluições (10^{-4} , 10^{-5} e 10^{-6}), devido ao crescimento bacteriano abundante, o resultado do teste de viabilidade foi registrado como $\geq 10^6$ UFC/mL. A viabilidade do lote de trabalho produzido foi considerada satisfatória quando, após o processo de preservação, o crescimento do MR for $\geq 10^4$ UFC/mL. Para o teste de pureza foram adotados os mesmos parâmetros do teste realizado durante a produção do lote de trabalho.

A etapa de autenticação da cepa foi realizada através da identificação baseada no perfil bioquímico dos microrganismos pelo sistema VITEK®2 (BioMérieux), de acordo com as instruções do fabricante. Foram utilizados cartões de identificação para bactérias Gram-positivas (GP) e bactérias Gram-negativas (GN).

O controle de qualidade (CQ) do sistema VITEK®2 (BioMérieux) é fundamental para garantir que os resultados sejam precisos, confiáveis e reprodutíveis. O CQ simplificado é

realizado anualmente e o CQ abrangente é realizado bienalmente (o último foi executado em 2024), para ambos CQ são utilizados os microrganismos de referência indicados pelo fabricante do equipamento. Ademais, é realizado o controle de todos os lotes de cartões utilizados, tanto para identificação quanto para o antibiograma, para a garantia de todos os resultados obtidos pelo equipamento.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A CBP produziu e distribuiu, no total, 418 e 194 criotubos contendo MR em BHI com glicerol nos anos de 2025 e 2026 (considerando a produção de 2026 até o mês de maio), respectivamente, para diversos setores do Departamento de Microbiologia, do INCQS. Os microrganismos de referência produzidos e distribuídos estão descritos no **Quadro 1**.

Quadro 1 – Lista dos microrganismos de referência produzidos pela CBP

Microrganismo	Distribuidora oficial	Nº na coleção ATCC
<i>Bacillus spizizenii</i>	Microbiologics	6633
<i>Bacteroides ovatus</i>	Microbiologics	BAA1296
<i>Brevibacillus agri</i>	Microbiologics	51663
<i>Clostridium septicum</i>	Controllab	12464
<i>Clostridium sporogenes</i>	Microbiologics	3584
<i>Eikenella corrodens</i>	Microbiologics	BAA 1152
<i>Enterobacter hormaechei</i>	Controllab	700323
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	Microbiologics	700327
<i>Enterococcus faecalis</i>	Controllab	51299
<i>Escherichia coli</i>	Microbiologics	35218
<i>Escherichia coli</i>	Microbiologics	8739
<i>Klebsiella aerogenes</i>	Microbiologics	13048
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Controllab	BAA700603
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Microbiologics	27853
<i>Pseudomonas paraaeruginosa</i>	Microbiologics	9027
<i>Salmonella enterica</i>	Microbiologics	14028
<i>Staphylococcus aureus</i>	Controllab	6538P
<i>Staphylococcus aureus</i>	Controllab	BAA 976
<i>Staphylococcus aureus</i>	Controllab	BAA 1026
<i>Staphylococcus aureus</i>	Controllab	29213
<i>Staphylococcus aureus</i>	Controllab	BAA 977
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	Microbiologics	BAA 750
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Microbiologics	17666
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Controllab	49619

Fonte: Autor, 2026.

Considerando que os custos da produção de um lote de trabalho de um microrganismo, consistem no valor do microrganismo de referência, da mão de obra da operação, dos insumos e meios de cultura utilizados, além dos equipamentos utilizados no processo e, utilizando como exemplo *E. coli* 483CRM (número em outras coleções ATCC 8739; NCTC 12923) o custo final da produção desse MR foi de, aproximadamente, R\$ 6.000,00. Como foram produzidos 40 criotubos, foi gerada uma economia de aproximadamente R\$ 52.000,00 ao instituto, por ano, apenas para a produção deste microrganismo.

A CBP fornece para diversos setores do Departamento de Microbiologia do INCQS lotes de trabalho de MR distintos, favorecendo, assim, uma redução dos custos do instituto. A economia gerada com a produção dos lotes de trabalho dos MR ao instituto tem sido bastante relevante. Por outro lado, o valor de uma ampola do MR é muito oneroso (aproximadamente R\$1.800,00) e, caso fossem compradas a quantidade total de ampolas do mesmo microrganismo para ser distribuída para todos os setores que o utilizam, o custo por micro-organismo para a instituição seria muito elevado (aproximadamente R\$ 52.000,00).

Vale ressaltar que em instituições públicas a questão orçamentária é sempre um fator crucial, sendo assim, a utilização de lotes de trabalho de cepas de referência no controle de qualidade de meios de cultura e controle microbiológico de medicamentos, tanto em laboratórios de microbiologia, quanto na indústria farmacêutica, representa uma economia considerável.

Nesse contexto, a produção, armazenamento (até a data de validade da cepa matriz) e distribuição de lotes de trabalho de MR pela CBP, seguindo todas as normas citadas, permite o devido controle de qualidade dos ensaios realizados no Departamento de Microbiologia do INCQS, garantindo os requisitos de qualidade, rastreabilidade e o uso consciente do orçamento público. O uso de MR minimiza erros experimentais e garante que o controle de qualidade realizado pelo INCQS atenda padrões nacionais e internacionais, assegurando a eficácia e segurança dos produtos e serviços de saúde no Brasil.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Dessa forma, a atuação da CBP/Fiocruz tem contribuído significativamente para o fortalecimento das atividades de controle microbiológico desenvolvidas no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, por meio da produção, manutenção e fornecimento de microrganismos de referência empregados nos ensaios realizados pelo Departamento de

Microbiologia. A utilização desses microrganismos assegura maior confiabilidade, rastreabilidade e reprodutibilidade dos resultados analíticos, além de favorecer a otimização de recursos e a racionalização de custos associados à aquisição de cepas de referência. Adicionalmente, a CBP desempenha papel estratégico na garantia da qualidade laboratorial, apoiando a validação e a verificação de métodos analíticos, o controle de qualidade de meios de cultura e a avaliação do desempenho dos ensaios microbiológicos. Como resultado, as atividades contribuem diretamente para a segurança, a qualidade e a eficácia de medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, saneantes e demais produtos submetidos ao controle sanitário, promovendo a proteção da saúde pública e a confiança da população nos produtos disponibilizados no país.

REFERÊNCIAS

- AMERICAN TYPE CULTURE COLLECTION (ATCC). **Type strains**. Manassas, VA, 2026. Disponível em: <https://www.atcc.org/>. Acesso em: 13 maio 2026.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT ISO Guia 30:2015**. Materiais de referência: termos e definições selecionados. Rio de Janeiro: ABNT, 2015.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT ISO Guia 31:2017**. Materiais de referência: conteúdo de certificados, rótulos e documentação associada. Rio de Janeiro: ABNT, 2017.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT ISO Guia 35:2020**. Materiais de referência: guia para caracterização e avaliação da homogeneidade e estabilidade. Rio de Janeiro: ABNT, 2020.
- ASSOCIAÇÃO FRANCESA DE NORMALIZAÇÃO. **NF S 96-900**. Qualité des centres de ressources biologiques (CRB): système de management d'un CRB et qualité des ressources biologiques d'origine humaine et microbienne. Paris: AFNOR, 2011.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Farmacopeia Brasileira**. 7. ed. Brasília: Anvisa, 2024. v. 1.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 512, de 27 de maio de 2021**. Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 119, 31 maio 2021.
- COLEÇÃO DE BACTÉRIAS PATOGÊNICAS. **CBP**. Rio de Janeiro, 2026. Disponível em: <https://cbp.fiocruz.br/>. Acesso em: 14 maio 2026.

GLIENKE, Chirlei et al. Microbiological collections in Brazil: current status and perspectives. **Diversity**, [S.L.] v. 16, n. 2, art. 116, 2024.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 11133:2014**. Microbiology of food, animal feed and water: preparation, production, storage and performance testing of culture media. Geneva: ISO, 2014.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION; INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. **ISO/IEC 17025:2017**. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva: ISO, 2017.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 17034:2016**. General requirements for the competence of reference material producers. Geneva: ISO, 2016.

NATIONAL COLLECTION OF TYPE CULTURES (NCTC). **Catálogo online de produtos bacterianos**. London, 2026. Disponível em:
<https://www.culturecollections.org.uk/search/?searchScope=Product&pageNumber=1&filter.collectionGroup=2&filter.collection=13&filter.sorting=BestMatch>. Acesso em: 13 maio 2026.

OHN, Han-Min. Selection of bacterial strains in a testing microbiology laboratory for quality assurance purposes: ISO/IEC 17025:2017 standard point of view. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 30, n. 1, p. 95–101, 2025.

ROSAS, Carla de Oliveira et al. Microbiological reference material (bacterial and fungal domains): definition, production rules, use and need for establishment in Brazil. **Brazilian Journal of Food Technology**, v. 22, e2017208, 2019.

UNITED STATES PHARMACOPEIA. **Microbiological best laboratory practices <1117>**. In: UNITED STATES PHARMACOPEIA. USP 36-NF 31. Rockville, MD: USP, 2025.

WORLD DATA CENTRE FOR MICROORGANISMS (WDCM). **World Data Centre for Microorganisms**. 2026. Disponível em: <https://www.wdcm.org/>. Acesso em: 13 maio 2026.